## LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

### **SAXENDA®**

(liraglutide)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SAXENDA® et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre problème de santé et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur SAXENDA®.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes

#### Risque possible de tumeurs thyroïdiennes, parfois cancéreuses

Dans le cadre d'études sur ce médicament, le liraglutide (l'ingrédient actif de SAXENDA®) a été administré à des rats et à des souris pendant de longues périodes. Lors de ces études, le liraglutide a causé l'apparition de tumeurs médullaires de la thyroïde, dont certaines étaient cancéreuses, chez des rats et des souris. On ne sait pas si le liraglutide causera des tumeurs thyroïdiennes ou un type rare de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde chez des êtres humains. Un cancer médullaire de la thyroïde peut entraîner la mort s'il n'est pas détecté rapidement et traité. Si une tumeur de la thyroïde apparaît, il est possible qu'elle doive être opérée.

Durant le traitement par SAXENDA<sup>®</sup>, dites-le à votre médecin si jamais vous avez une bosse ou une enflure au cou, la voix rauque ou un essoufflement, car ils peuvent être des symptômes du cancer de la thyroïde. Vous devriez discuter avec votre médecin de toute préoccupation que vous avez au sujet des risques de la prise de SAXENDA<sup>®</sup>.

## Pourquoi SAXENDA® est-il utilisé?

SAXENDA<sup>®</sup> (liraglutide) est utilisé pour la perte de poids chez les adultes de 18 ans ou plus qui ont :

- un IMC\* de 30 ou plus (obésité) ou
- un IMC\* de 27-30 (embonpoint) en présence d'au moins une maladie liée au poids et après l'échec d'une intervention de gestion du poids.

## Comment SAXENDA® agit-il?

SAXENDA<sup>®</sup> aide les adultes obèses et ceux qui font de l'embonpoint et qui ont un problème médical lié au poids, à maigrir et à ne pas reprendre le poids perdu. SAXENDA<sup>®</sup> devrait s'ajouter à un régime hypocalorique et à plus d'activité physique.

SAXENDA® (liraglutide)

Page 36 de 50

<sup>\*</sup> L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure simple du poids par rapport à la taille. Consultez votre médecin pour faire mesurer votre IMC.

#### **Quels sont les ingrédients de SAXENDA®?**

Ingrédient médicinal : liraglutide.

Ingrédients non médicinaux : eau pour injection, phénol, phosphate disodique dihydraté et propylèneglycol.

SAXENDA<sup>®</sup> appartient à une classe de médicaments appelés analogues du GLP-1.

## Formes posologiques de SAXENDA®

SAXENDA® se présente sous forme d'un stylo multidose prérempli, jetable. Chaque stylo permet d'injecter des doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg. Chaque stylo contient 3 mL de SAXENDA® à la concentration de 6 mg/mL.

SAXENDA<sup>®</sup> est disponible en boîtes de trois et de cinq stylos.

## Ne prenez pas SAXENDA® si :

- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de cancer médullaire de la thyroïde;
- vous avez le syndrome de néoplasie endocrinienne multiple de type 2. Cette maladie est caractérisée par la présence de tumeurs dans plus d'une glande;
- vous êtes allergique au liraglutide ou à n'importe quel autre ingrédient de SAXENDA<sup>®</sup>. Pour la liste complète des ingrédients, voir « Quels sont les ingrédients de SAXENDA<sup>®</sup>? »;
- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. SAXENDA® pourrait nuire au bébé à naître.

# Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SAXENDA® pour réduire la possibilité d'avoir des effets secondaires et favoriser son utilisation appropriée. Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des palpitations (vous sentez votre cœur battre) ou vous sentez que votre cœur bat vite même si vous êtes au repos, durant le traitement par SAXENDA®;
- vous perdez beaucoup de poids, car vous risquez d'avoir des calculs (pierres) biliaires et, par conséquent, une vésicule biliaire enflammée. Cessez de prendre SAXENDA® et communiquez immédiatement avec un médecin si vous ressentez des douleurs intenses dans le haut de l'abdomen. D'habitude, elles sont pires du côté droit, sous les côtes. Les douleurs peuvent s'étendre au dos ou à l'épaule droite (voir « Quels sont les effets secondaires possibles de SAXENDA®? »);
- vous avez ou avez eu une dépression ou des idées suicidaires;
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave. On a peu ou pas d'expérience avec ce médicament chez des patients atteints d'insuffisance cardiaque;
- vous avez déjà eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque). On a peu ou pas d'expérience avec ce médicament chez des patients qui ont déjà eu une crise cardiaque;
- vous souffrez d'angine instable, un type de douleur à la poitrine qui se produit quand le cœur ne reçoit pas assez de sang et qui est nouvelle ou différente. On a peu ou pas d'expérience avec ce médicament chez des patients souffrant d'angine instable;
- vous avez un problème de tachyarythmie (le cœur qui bat trop vite) ou un trouble de la conduction des impulsions électriques du cœur (par exemple, un bloc auriculo-ventriculaire).
   On a peu ou pas d'expérience avec ce médicament chez des patients ayant un trouble de la conduction ou une arythmie;

SAXENDA® (liraglutide) Page 37 de 50

- vous avez le diabète. Ne prenez pas SAXENDA<sup>®</sup> au lieu d'insuline ni avec de l'insuline;
- vous avez des symptômes de pancréatite (inflammation du pancréas), comme des douleurs abdominales intenses qui ne disparaissent pas. Parlez-en immédiatement à votre médecin. Une pancréatite peut être grave et entraîner la mort. Vous pourriez risquer davantage de présenter une pancréatite si vous avez déjà eu une pancréatite, des calculs (pierres) dans votre vésicule biliaire, un problème d'alcoolisme ou des taux élevés de triglycérides dans le sang;
- vous avez déjà eu une réaction allergique au liraglutide ou à n'importe quel autre ingrédient de SAXENDA®;
- vous avez des problèmes de rein;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez de graves problèmes d'estomac, comme la gastroparésie (ralentissement des mouvements de l'estomac) ou des problèmes de digestion;
- vous êtes enceinte ou prévoyez avoir un bébé. SAXENDA® pourrait nuire au bébé à naître. Dites-le à votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous prenez SAXENDA®. Si vous êtes enceinte, cessez d'utiliser SAXENDA®;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si SAXENDA<sup>®</sup> passe dans le lait maternel. Vous et votre médecin devriez décider si vous allez prendre SAXENDA<sup>®</sup> ou allaiter;
- vous présentez des vomissements, une diarrhée ou une déshydratation graves.

Au début du traitement par SAXENDA<sup>®</sup>, les vomissements, les nausées et la diarrhée sont des effets secondaires possibles. Les vomissements et la diarrhée peuvent causer une déshydratation. Il est important de boire beaucoup de liquide pour éviter la déshydratation. Si vous avez des questions, appelez votre médecin. Une déshydratation peut causer des problèmes de rein qui nécessitent parfois l'hémodialyse.

L'utilisation de SAXENDA® est déconseillée chez les bébés, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les remèdes que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

## Substances qui peuvent interagir avec SAXENDA®

Ne prenez pas SAXENDA® si vous prenez de l'insuline. Dites-le à votre médecin, à votre infirmière en diabète ou à votre pharmacien si vous prenez un médicament pour le diabète de la classe des « sulfonylurées » (comme le glimépiride ou le glibenclamide). La prise d'un tel médicament avec SAXENDA® pourrait causer une hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang). Pour prévenir l'hypoglycémie, votre médecin pourrait ajuster la dose du médicament pour le diabète.

## **Comment prendre SAXENDA®**

Prenez SAXENDA<sup>®</sup> exactement comme votre professionnel de la santé l'a prescrit. Voir le mode d'emploi.

SAXENDA® (liraglutide) Page 38 de 50

#### Dose habituelle

Quand vous commencez à prendre SAXENDA<sup>®</sup>, la dose est de 0,6 mg une fois par jour. Après une semaine de traitement, la dose de SAXENDA<sup>®</sup> devrait être augmentée graduellement jusqu'à ce qu'elle atteigne 3,0 mg. Après cela, ne changez pas votre dose à moins que votre professionnel de la santé vous le demande.

- SAXENDA<sup>®</sup> est injecté une fois par jour, à n'importe quelle heure de la journée.
- SAXENDA® se prend avec ou sans nourriture.
- Votre médecin devrait vous prescrire un régime alimentaire et un programme d'exercice en même temps que SAXENDA<sup>®</sup>. Suivez ce régime et ce programme pendant votre traitement.

## **Administration de SAXENDA®**

SAXENDA<sup>®</sup> doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.

Avant le début du traitement, votre médecin ou votre infirmière en diabète vous montrera à utiliser le stylo. Les meilleurs endroits pour les injections sont le devant des cuisses, l'abdomen ou le haut des bras. Vous pouvez vous injecter vous-même le produit à tout moment de la journée. Voir le mode d'emploi.

#### Surdosage

Si vous croyez avoir pris trop de SAXENDA<sup>®</sup>, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Si vous prenez plus de SAXENDA<sup>®</sup> que prévu, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous avez peut-être besoin d'un traitement médical. Si vous prenez trop de SAXENDA<sup>®</sup>, vous pourriez avoir des nausées ou des vomissements.

#### Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose quotidienne de SAXENDA<sup>®</sup>, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez la dose quotidienne suivante le lendemain, comme d'habitude. Ne doublez pas la dose de SAXENDA<sup>®</sup> ou n'augmentez pas la dose du lendemain pour compenser une dose oubliée.

Si vous ne prenez pas SAXENDA<sup>®</sup> pendant 3 jours ou plus, appelez votre professionnel de la santé pour discuter de la manière de recommencer le traitement.

## Quels sont les effets secondaires possibles de SAXENDA®?

La liste suivante des effets secondaires possibles de SAXENDA<sup>®</sup> n'est pas complète. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Lisez aussi les « Mises en garde et précautions ».

Comme tous les médicaments, SAXENDA® peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce médicament.

SAXENDA® (liraglutide) Page 39 de 50

De rares cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) ont été signalés par des patients utilisant SAXENDA<sup>®</sup>. Consultez votre médecin tout de suite si vous avez des symptômes tels que de la difficulté à respirer, le visage et la gorge enflés, et des battements cardiaques rapides.

Des cas peu courants de pancréatite (inflammation du pancréas) ont été signalés par des patients utilisant SAXENDA<sup>®</sup>. La pancréatite peut être une maladie grave et mettre la vie en danger. Parlez tout de suite à votre médecin si vous avez des douleurs abdominales intenses qui ne disparaissent pas.

#### **Très courants** (chez plus de 1 personne sur 10)

- nausée, vomissements, diarrhée, constipation ces effets disparaissent habituellement après quelques jours ou semaines
- moins d'appétit

#### Courants (chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- problèmes au niveau de l'estomac et des intestins, tels que : dyspepsie (trouble de la digestion), gastrite (inflammation du revêtement de l'estomac), malaise à l'estomac, douleurs abdominales hautes, brûlures d'estomac, ballonnement, flatulence (gaz intestinaux), rots, bouche sèche
- faiblesse ou fatigue
- changement du goût
- étourdissements
- calculs biliaires (pierres dans la vésicule biliaire)
- réactions au point d'injection (comme un bleu, la douleur, l'irritation, les démangeaisons et les éruptions)
- hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang). Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement. En voici quelques-uns : sueurs froides, peau pâle et froide, mal de tête, battements cardiaques rapides, nausée, faim intense, troubles de la vision, somnolence, sensation de faiblesse, nervosité, anxiété, confusion, difficulté à se concentrer, tremblements. Votre médecin vous expliquera comment traiter une hypoglycémie et ce qu'il faut faire lorsque vous reconnaissez ces symptômes avant-coureurs

#### **Peu courants** (chez jusqu'à 1 personne sur 100)

- déshydratation cet effet est plus probable au début du traitement et peut être dû à des vomissements, à la nausée et à la diarrhée
- inflammation de la vésicule biliaire
- réactions allergiques, comme des éruptions cutanées
- sensation générale de malaise
- pouls plus rapide
- pancréatite (inflammation du pancréas)

#### Rares (chez jusqu'à 1 personne sur 1000)

- fonction rénale réduite
- insuffisance rénale aiguë qui peut se manifester par un goût métallique dans la bouche et

SAXENDA<sup>®</sup> (liraglutide) Page 40 de 50

la tendance à avoir des bleus

• anaphylaxie (réaction allergique grave)

Si des effets secondaires ne disparaissent pas ou s'aggravent, ou si des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessus apparaissent, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière en diabète ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesures à prendre						
Symptôme ou effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien  Seulement Dans tous		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement		
		dans les cas graves	les cas			
Courant	Hausse de la fréquence cardiaque. Si, durant le traitement par SAXENDA®, vous constatez que votre cœur bat fort ou vite pendant plusieurs minutes lorsque vous êtes au repos, informez-en votre médecin.		V			
Rare	Réaction anaphylactique (réaction allergique grave) se manifestant par de la difficulté à respirer, le visage et la gorge enflés, et des battements cardiaques rapides. Consultez immédiatement un médecin.			V		

Si vous avez un symptôme qui vous préoccupe ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné cidessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

SAXENDA® (liraglutide) Page 41 de 50

#### Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada, Indice de l'adresse 0701E

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Conservation

N'utilisez pas SAXENDA® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

- **Avant de commencer à utiliser** un stylo SAXENDA<sup>®</sup>, conservez-le au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), loin du congélateur. Préservez-le du gel.
- **Pendant que vous utilisez** SAXENDA<sup>®</sup>, vous pouvez le conserver pendant 1 mois à la température ambiante (sans dépasser 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
- N'utilisez pas SAXENDA® s'il a gelé.
- N'utilisez pas SAXENDA® s'il n'est pas limpide et incolore.
- Enlevez l'aiguille après chaque injection, puis rangez le stylo SAXENDA® sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure prévient la contamination, les infections et les fuites. Elle assure aussi l'exactitude de la dose.
- Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, laissez son capuchon en place. Cela protège le médicament de la lumière.
- N'exposez pas SAXENDA® à une température élevée ni à la lumière du soleil.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quoi faire avec les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir davantage au sujet de SAXENDA®:

- Consultez votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez l'obtenir en

SAXENDA<sup>®</sup> (liraglutide) Page 42 de 50

visitant le site Web de Santé Canada ou celui du fabricant (www.novonordisk.ca) ou en téléphonant au fabricant, Novo Nordisk Canada Inc., au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : le 10 juin 2015 SAXENDA<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup> et NovoTwist<sup>®</sup> sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S, utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2015 Novo Nordisk Canada Inc.

SAXENDA® (liraglutide) Page 43 de 50

## Mode d'emploi de PrSaxenda®

Mode d'emploi du stylo prérempli Saxenda® dosé à 6 mg/mL de solution injectable

**Veuillez lire attentivement ces instructions** avant d'utiliser votre stylo prérempli Saxenda<sup>®</sup>.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment.

Commencez par vérifier le stylo pour **vous assurer qu'il contient Saxenda**<sup>®</sup> **dosé à 6 mg/mL**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur ce stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli Saxenda<sup>®</sup>.

Votre stylo est un stylo prérempli, muni d'un sélecteur de dose. Il contient 18 mg de liraglutide et permet d'injecter des doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg et 3,0 mg. Il est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur de 8 mm ou moins.

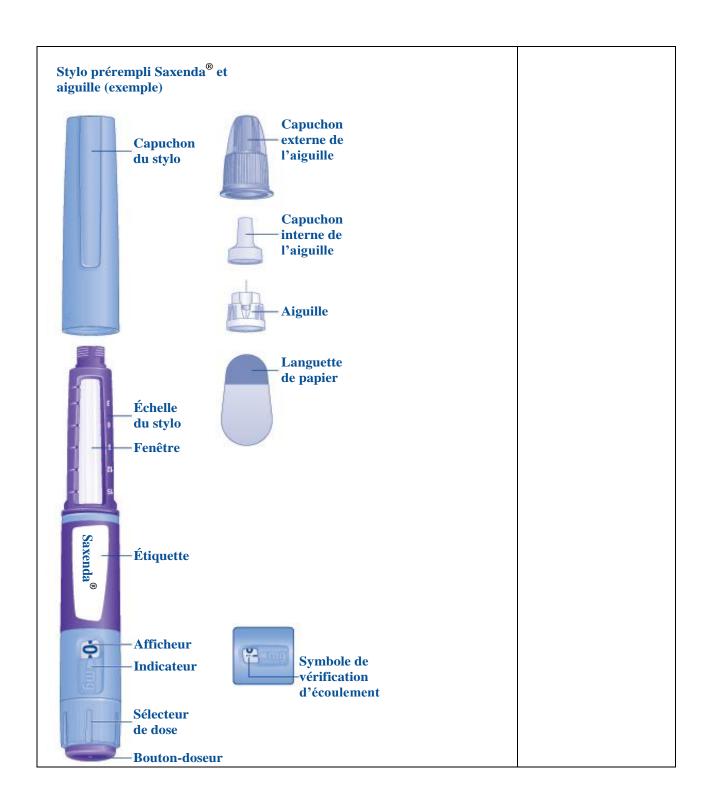
L'emballage ne contient aucune aiguille.

#### **A** Remarque importante

Prêtez une attention toute particulière à ces remarques car elles sont importantes pour utiliser le stylo sans risque.

SAXENDA® (liraglutide)

Page 44 de 50



SAXENDA® (liraglutide) Page 45 de 50

1 Pro	eparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve	A
	Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur du stylo pour vous assurer qu'il contient Saxenda <sup>®</sup> . Ceci est particulièrement important si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.  Retirez le capuchon du stylo.	
•	Vérifiez que la solution contenue dans le stylo est claire et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si la solution est trouble, n'utilisez pas ce stylo.	B
•	Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier.	
•	Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement.	D
•	Retirez le capuchon externe de l'aiguille et gardez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger.	E
•	Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.  Il est possible que vous voyiez une goutte de Saxenda® à la pointe de l'aiguille. C'est normal, et vous devez quand même vérifier l'écoulement si vous utilisez ce stylo pour la première fois.	F
	Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo.	
$\Lambda$	Utilisez une aiguille neuve à chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection ou une dose inexacte.  N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.	
•	Retirez le capuchon externe de l'aiguille et gardez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger.  Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Il est possible que vous voyiez une goutte de Saxenda® à la pointe de l'aiguille. C'est normal, et vous devez quand même vérifier l'écoulement si vous utilisez ce stylo pour la première fois.  Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo.  Utilisez une aiguille neuve à chaque injection afin d'éviter une obstruction de l'aiguille, une contamination, une infection ou une dose inexacte.	E

SAXENDA® (liraglutide)

Page 46 de 50

#### 2 Vérification de l'écoulement

- Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vérifiez l'écoulement. Si votre stylo Saxenda<sup>®</sup> a déjà servi, passez à la section 3 « Sélection de la dose ».
- Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur montre le symbole de vérification d'écoulement (——).



Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.
 Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur retourne à 0.
 Le 0 doit être aligné sur l'indicateur.

Une goutte de Saxenda<sup>®</sup> devrait apparaître à la pointe de l'aiguille.

Il est possible qu'une petite goutte reste à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

**Si aucune goutte n'apparaît**, répétez les étapes 2 « Vérification de l'écoulement » un maximum de 6 fois. Si une goutte n'apparaît toujours pas, changez l'aiguille et répétez les étapes 2 « Vérification de l'écoulement » 1 fois de plus.

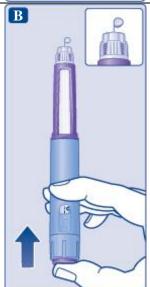
Si aucune goutte de Saxenda® n'apparaît, mettez ce stylo au rebut et utilisez-en un neuf.

C'est seulement avant d'utiliser un stylo neuf pour la première fois qu'il faut vérifier l'écoulement de Saxenda<sup>®</sup>.

Assurez-vous qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un stylo neuf pour la première fois. C'est pour vous assurer que Saxenda<sup>®</sup> peut s'écouler de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, aucune solution ne sera injectée même si l'afficheur change. En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.

Si vous ne vérifiez pas l'écoulement avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vous risquez de ne pas recevoir la dose prescrite et de ne pas bénéficier de l'effet prévu de Saxenda<sup>®</sup>.



#### 3 Sélection de la dose

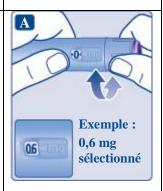
• Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur montre votre dose (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg).

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez la corriger en tournant le sélecteur dans un sens ou dans l'autre.

Le stylo permet de sélectionner une dose maximale de 3,0 mg.

Le sélecteur de dose change la dose. Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent la dose sélectionnée en milligrammes.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 3,0 mg par dose. S'il reste moins de 3,0 mg dans le stylo, l'afficheur s'arrêtera avant que 3.0 n'apparaisse. Le sélecteur de dose fait un « clic » différent selon que vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez le nombre de milligrammes qui restent. Ne comptez pas les clics du stylo.



SAXENDA® (liraglutide) Page 47 de 50

**△** Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour voir quelle dose vous avez sélectionnée avant d'injecter Saxenda®.

Ne comptez pas les clics du stylo.

N'utilisez pas l'échelle du stylo car elle montre à peu près combien de Saxenda® reste dans le stylo.

Seules des doses de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg ou 3,0 mg peuvent être sélectionnées avec le sélecteur de dose. Pour que vous receviez la bonne dose, la dose sélectionnée doit être alignée précisément sur l'indicateur.

#### 4 Combien de Saxenda® reste-t-il?

• L'**échelle du stylo** montre **à peu près** combien de Saxenda<sup>®</sup> reste dans le stylo.

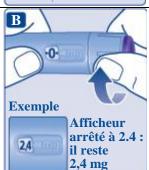


• **Pour savoir combien il en reste avec précision**, servez-vous de l'afficheur.

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **l'afficheur s'arrête**. S'il montre 3.0, il reste **au moins 3,0 mg** dans le stylo. Si **l'afficheur s'arrête avant de montrer 3.0**, c'est qu'il ne reste pas assez de Saxenda® pour une pleine dose de 3,0 mg.



Vous pouvez répartir votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a montré comment ou vous l'a conseillé. Utilisez une calculatrice pour déterminer les doses partielles conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.

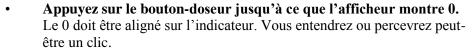


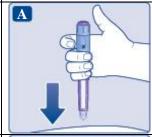
**A** Faites bien attention à calculer correctement.

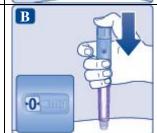
Si vous ne savez pas avec certitude comment répartir votre dose entre deux stylos, injectez la dose complète nécessaire avec un nouveau stylo.

#### 5 Injection de la dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré.
- **Assurez-vous de laisser l'afficheur visible.** Ne le couvrez pas avec vos doigts car cela pourrait interrompre l'injection.

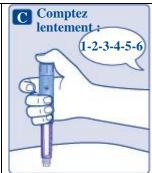






SAXENDA® (liraglutide) Page 48 de 50

- Laissez l'aiguille sous la peau après que l'afficheur soit retourné à 0 et comptez lentement jusqu'à 6.
- Si l'aiguille est enlevée plus tôt, vous verrez peut-être un jet de Saxenda<sup>®</sup> sortir de l'aiguille. Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté toute votre dose.



#### • Retirez l'aiguille de la peau.

Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.

Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de Saxenda<sup>®</sup> à la pointe de l'aiguille. C'est normal et ça ne change pas la dose injectée.



A Regardez toujours l'afficheur pour savoir combien de milligrammes vous injectez. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur montre 0.

#### Comment savoir si l'aiguille est obstruée ou endommagée?

- Si vous appuyez continuellement sur le bouton-doseur et que l'afficheur ne retourne pas à 0, l'aiguille est peut-être obstruée ou endommagée.
- Si tel est le cas, vous **n'avez pas** injecté de Saxenda<sup>®</sup>, et ce, même si l'afficheur n'indique plus la dose sélectionnée au début.

#### Quoi faire si l'aiguille est obstruée?

Enlevez l'aiguille comme c'est décrit dans la section 6 « Après l'injection » et répétez toutes les étapes à partir de la section 1 « Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve ». Ne manquez pas de sélectionner toute la dose dont vous avez besoin.

Ne touchez jamais à l'afficheur pendant l'injection car cela peut interrompre l'injection.

#### 6 Après l'injection

- Guidez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.
- A
- Une fois l'aiguille recouverte, **poussez complètement et prudemment** le capuchon externe sur l'aiguille.
- **Dévissez l'aiguille** et mettez-la au rebut de façon sécuritaire.



SAXENDA® (liraglutide) Page 49 de 50

•	Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection pour protéger Saxenda® de la lumière.	C
	Jetez l'aiguille après chaque injection par souci de commodité et pour éviter une obstruction de l'aiguille. Si l'aiguille est obstruée, aucune solution ne sera injectée.  Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'une aiguille y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou de la municipalité.	
⚠	N'essayez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille car vous risqueriez de vous piquer.	
<u> </u>	Retirez toujours l'aiguille du stylo après l'injection afin de réduire le risque d'une obstruction de l'aiguille, d'une contamination, d'une infection, d'une fuite de Saxenda <sup>®</sup> ou d'une dose inexacte.	
$\triangle$	Autres remarques importantes	
•	Gardez toujours votre stylo et les aiguilles <b>hors de vue et de portée des autres</b> , surtout des enfants.	
•	Ne prêtez votre stylo et vos aiguilles à personne.	
•	Les aidants doivent faire très attention quand ils manipulent des aiguilles usagées, pour éviter de se blesser et de s'infecter.	
Entr	etien du stylo	
•	Ne laissez pas le stylo dans une voiture ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.	
•	N'utilisez pas Saxenda <sup>®</sup> s'il a gelé. Autrement, Saxenda <sup>®</sup> risquerait de	
	ne pas produire l'effet prévu. Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.	
•	Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier. Si nécessaire,	
	nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.	
•	Évitez d'échapper le stylo ou de le frapper sur une surface dure. Si	
	vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une	
	aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de Saxenda® avant de faire une injection.	
	N'essayez pas de recharger le stylo. Une fois vide, il doit être mis au	
	rebut.	
•	N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.	

SAXENDA® (liraglutide) Page 50 de 50